

AS CRIANÇAS NA PESQUISA CLÍNICA COM MEDICAMENTOS: A PROBLEMÁTICA DO CONSENTIMENTO INFORMADO

Gislaine Maria Fregapani
Selma Rodrigues Petterle (orient)
UNILASALLE - CANOAS

Área Temática: Ciências Socialmente Aplicáveis

Resumo: A pesquisa clínica com medicamentos tem contribuído para o desenvolvimento de novos fármacos. Essas descobertas têm por objetivo não apenas diminuir o sofrimento, como também melhorar a vida dos pacientes. Tais pesquisas dependem da participação de voluntários de vários grupos e idades, inclusive crianças, pois se sabe que esses pequeninos pacientes são também fisiologicamente diferentes dos pacientes adultos, o que, por si só, já explica e justifica a necessidade desses estudos científicos. Justamente com base na preocupação de proteger as pessoas que ingressam nos estudos é que se concebeu todo um sistema protetivo calcado em vários mecanismos garantidores dos direitos desses sujeitos de pesquisa. Dentre outros, há que referir a aprovação prévia do projeto de pesquisa perante o sistema CEP/CONEP, o acompanhamento pela ANVISA, autoridade sanitária competente para registro do produto, e, especialmente o consentimento informado, que será o foco central deste estudo. Partindo-se da concepção de há uma relação jurídica entre o sujeito que participa da pesquisa, o médico-pesquisador e o patrocinador, segue normas científicas e éticas, e declarações das partes, nos limites impostos ao exercício de disposição dos direitos de personalidade, qualifica-se o consentimento informado como um negócio jurídico. Considerando este contrato Ainda que para o ordenamento jurídico brasileiro baste, em princípio, a manifestação do representante legal da criança, o nosso problema de pesquisa consiste em saber em que medida o consentimento dos pais efetivamente garante o direito de liberdade da criança. Uma das garantias asseguradas aos sujeitos de pesquisa é a de que recebam na medida de seu discernimento, todas as informações sobre o estudo, para que possam livremente decidir se ingressarão, ou não, na pesquisa clínica. Como garantir, às crianças, a participação no processo de consentimento informado?

Tecidas essas considerações prévias, destaca-se que o objetivo geral deste estudo é o de analisar como se dá o consentimento informado, no caso das crianças que participam de pesquisa clínica com medicamentos. No plano metodológico cumpre esclarecer que faremos pesquisa bibliográfica nacional e estrangeira, legislativa e jurisprudencial. Considerando que esse projeto está inserido no âmbito de outro projeto de pesquisa financiado pelo CNPq (observatório de jurisprudência, para mapear, no Brasil, a jurisprudência sobre pesquisa clínica com medicamentos), utilizaremos para a pesquisa jurisprudencial a mesma base metodológica do referido observatório, em que está definido o marco temporal, as palavras chave e os tribunais.